SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 57

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 9 marzo 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 gennaio 2017.

Termini e modalità di svolgimento della verifica della completezza della documentazione contenuta nelle notifiche di aiuti di Stato da parte del Dipartimento per le politiche europee, in attuazione dell'articolo 45 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio del 13 luglio 2015 recante modalità di applicazione dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, il Capo II;

Visto il regolamento (CE) n. 794 del 21 aprile 2004 della Commissione, recante disposizioni di esecuzione del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio, recante modalità di applicazione dell'art. 93 del Trattato CE e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 45 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche europee, come modificato dall'art. 35 della legge 7 luglio 2016, n. 122;

Visto in particolare, il comma 3 dell'art. 45, il quale prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, ne definisce le modalità attuative;

Visto inoltre, il comma 1 del citato art. 45, il quale prevede che le amministrazioni centrali e territoriali che intendono concedere aiuti di Stato soggetti a previa notifica, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, predispongono la notifica secondo le modalità prescritte dalla normativa europea, da trasmettere, attraverso il sistema di notificazione elettronica previsto dal regolamento (CE) n. 271/2008, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee;

Visto che ai sensi del citato art. 45, comma 1, il Dipartimento per le politiche europee, attraverso il sistema di notificazione elettronica, effettua un esame della completezza della documentazione contenuta nella notifica;

Visto il comma 1-*bis* del citato art. 45, secondo cui per gli aiuti nei settori agricolo, forestale, della pesca e delle zone rurali, la completezza della documentazione contenuta nella notifica è verificata direttamente dall'amministrazione competente;

Ritenuto che per l'effettuazione di un esame della completezza della documentazione contenuta nella notifica da parte del Dipartimento per le politiche europee è necessario modificare il sistema di notificazione elettronica;

Considerato che i servizi della Commissione europea hanno proposto di attuare modifiche al sistema di notificazione elettronica, che potranno consentire al Dipartimento per le politiche europee di effettuare un esame della completezza della documentazione contenuta nella notifica per via elettronica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016, recante la delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri On. Maria Elena Boschi;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 novembre 2016;

Di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina le modalità di attuazione dell'art. 45 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, come modificato dalla legge 7 luglio 2016, n. 122, concernente le comunicazioni in ordine agli aiuti di Stato.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le notifiche degli aiuti di Stato nei settori agricolo, forestale, della pesca e delle zone rurali.

Art. 2.

Esame della completezza della documentazione da parte del Dipartimento per le politiche europee

1. Il Dipartimento per le politiche europee (di seguito «Dipartimento»), entro 15 giorni dalla data di ricezione, effettua un esame della completezza della documentazione contenuta nella notifica firmata dall'amministrazione competente e trasmette la notifica per la validazione ed il successivo inoltro alla Commissione europea.

2. Entro il termine di cui al comma 1 il Dipartimento può formulare osservazioni sulla completezza della documentazione e restituire la notifica all'amministrazione firmataria, che la adegua entro 10 giorni.

3. In caso di recepimento integrale delle osservazioni il Dipartimento trasmette la notifica, entro 10 giorni dalla sua ricezione, per la validazione ed il successivo inoltro alla Commissione europea. Se l'amministrazione firmataria ritiene di non recepire integralmente le osservazioni del Dipartimento, chiede a quest'ultimo di procedere comunque con la notifica, motivando adeguatamente la richiesta. In tal caso il Dipartimento, entro i successivi 10 giorni, trasmette la notifica per la validazione ed il successivo inoltro alla Commissione europea.

4. La responsabilità della notifica rimane in ogni caso in capo all'amministrazione firmataria.

5. Sono comunque fatte salve le successive valutazioni di competenza della Commissione europea.

Art. 3.

Validazione e inoltro alla Commissione europea delle notifiche

1. La validazione ed il successivo inoltro alla Commissione europea delle notifiche di cui all'art. 2 sono effettuati dalla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, conformemente alla normativa europea.

Art. 4.

Comunicazioni

1. Le comunicazioni di cui al presente decreto sono effettuate tramite il sistema di notificazione elettronica degli aiuti di Stato, conformemente alla normativa europea.

Art. 5.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e produce effetti dalla data di attuazione delle modifiche al sistema indicato all'art. 4, di cui il Dipartimento provvede a dare comunicazione sul proprio sito istituzionale al link: www.politicheeuropee.it.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 24 gennaio 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
ALFANO

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 450

17A01778

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 febbraio 2017.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 16 dicembre 2016, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 nel territorio dei comuni afferenti le aste fluviali dei fiumi Tanaro e Bormida delle province di Alessandria e di Asti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 23 FEBBRAIO 2017

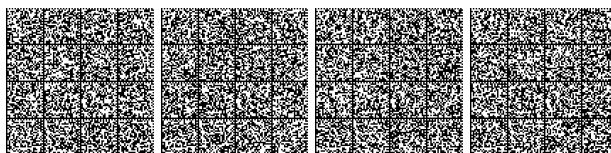
Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 23 e 24 novembre 2016 nel territorio delle province di Cuneo e di Torino, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, ed è stata stanziata la somma di euro 36.902.647,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per l'attuazione dei primi interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale è stato previsto un ulteriore stanziamento pari ad euro 14.097.353,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile del 10 gennaio 2017, n. 430, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nell'ultima decade del mese di novembre 2016 nel territorio della regione Piemonte»;

Considerato che nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 il territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Alessandria, di Alluvioni Cambiò, di Bassignana, di Bistagno, di Borgoratto Alessandrino, di Cassine, di Castellazzo Bormida, di Castelnuovo Bormida, di Castelspina, di Denice, di Felizzano, di Gamalero, di Isola Sant'Antonio, di Masio, di Melazzo, di Merana, di Montecastello, di Montechiaro d'Acqui, di Morsasco, di Oviglio, di Pietra Marazzi, di Piovera, di Ponti, di Quattordio, di Rivalta Bormida, di Rivarone, di Sezzadio, di Solero, di Spigno Monferrato, di Strevi, di Terzo e di Visone in provincia di Alessandria e dei comuni di Antignano, di Asti, di Azzano d'Asti, di Bubbio, di Castagnole delle Lanze, di Castello d'Annone, di Cerro Tanaro, di Cessole, di Costigliole d'Asti, di Isola d'Asti, di Loazzolo, di Mombaldone, di Monastero Bormida, di Mongardino, di Olmo Gentile, di Revigliasco d'Asti, di Rocca d'Arazzo, di Roccaverano, di Rocchetta Tanaro, di San Giorgio Scarampi, di San Martino Alfieri, di Serole, di Sessame e di Vesime in Provincia di Asti è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone causando movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, alla rete dei servizi essenziali, nonché gravi danni alle attività produttive;

Vista la nota del 19 dicembre 2016 con cui il presidente della Regione Piemonte ha chiesto di estendere alle Province di Alessandria e di Asti lo stato di emergenza, deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 16 dicembre 2016;

Vista la nota del 30 gennaio 2017 con cui la Regione Piemonte ha trasmesso il rapporto di evento previsto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012, ai fini della istruttoria sull'estensione dello stato di emergenza alle Province di Alessandria e di Asti;

Vista la nota del 16 febbraio 2017 con cui la Regione Piemonte ha trasmesso l'elenco dei comuni che fanno parte della perimetrazione dell'area interessata dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 nelle Province di Alessandria e di Asti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 17 febbraio 2017, prot. n. CG/ 12399;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 11 e 12 gennaio 2017;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

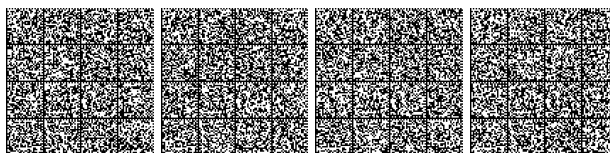
Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza, potendosi, pertanto, procedere all'estensione al territorio dei comuni afferenti le aste fluviali dei fiumi Tanaro e Bormida delle Province di Alessandria e di Asti colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016, sono estesi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 nel territorio dei comuni afferenti le aste fluviali dei fiumi Tanaro e Bormida delle Province di Alessandria e di Asti di cui in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, il commissario delegato di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile del 10 gennaio 2017, n. 430, assicura il necessario raccordo con il dispositivo già in essere per fronteggiare gli eventi di cui alla sopra citata delibera.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ad integrazione delle risorse precedentemente stanziate dalle delibere del Consiglio dei ministri citate nelle premesse.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2017

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A01804

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 dicembre 2016.

Elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni previste dall'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. (Decreto n. 3459/Ric.)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico gruppo di lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal gruppo di lavoro e completata nella seduta del 26 ottobre 2016 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca per l'anno 2012 si quantificano in € 26.171.773,71 per il credito d'imposta - Aree depresse e per il contributo nella spesa in € 411.218,66 per le Aree depresse ed in € 70.885,75 per l'Area nazionale;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto allegato è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

2. L'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, complessivamente pari a € 325.000,00 nella forma del credito d'imposta - Aree depresse - graverà sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, i riferimenti dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completo degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione nella forma del credito d'imposta, sono subordinate alla verifica dello stato di vigenza della società beneficiaria.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 86

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE DM			RAGIONE SOCIALE/**CUP**	AGEV. N°	Cod.Fisc / P. IVA COMUNE PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
PMI Depressa	17/09/2012 **109**	10:00:00.430 63931		WELL DONE CONSULTING S.R.L. **B12C13000170001**	Contratto 1	10959661009 ALBANO LAZIALE RM		**125.000,00**
PMI Depressa	17/09/2012 **143**	10:00:00.789 64052		MOTTA S.P.A. **B52C13000310001**	Contratto 1	02914380650 BATTIPAGLIA SA		**200.000,00**
						Totali (€)	**0,00**	**325.000,00**

17A01740

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 febbraio 2017.

Iscrizione di varietà di mais e di cereali a paglia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2015 e n. 5/2016 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS				
Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15919	DKC5364	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16799	Tabulus	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
16819	Farmilia	200	HS	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co - Germania
16863	Artiga	200	HS	Panam France SARL - Francia
16861	Austrio	200	HT	Panam France SARL - Francia
15895	Filae	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15301	Prinxio	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16739	Neutron	200	HS	Syngenta France SAS - Francia
16774	Enduro	700	HS	Syngenta France SAS - Francia

FRUMENTO DURO		
Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
16403	Tancredi	Associazione Agricola Randazzo - Baucina (PA)

TRITICALE		
Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
16448	LG Ergon	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A01602

DECRETO 10 febbraio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Aceto Balsamico di Modena».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 583 della Commissione del 3 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 175 del 5 luglio 2009 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto il decreto ministeriale del 20 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 10 febbraio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «elaboratori» nella filiera «aceti diversi dagli aceti di vino» individuata all'art. 4, lettera *h)* - così come integrato dal decreto ministeriale 10 maggio 2000, n. 62268 - del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA srl autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la IGP «Aceto Balsamico di Modena»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 20 gennaio 2014 al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena con sede legale in Modena - c/o Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Modena, via Ganaceto n. 134, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Aceto Balsamico di Modena».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A01742

DECRETO 16 febbraio 2017.

Variazione di denominazione di una varietà iscritta al registro nazionale dei portainnesti di piante ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, che istituisce il registro nazionale dei portainnesti di piante ortive;

Visto il decreto 2 dicembre 2015, n. 25757, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 del 12 gennaio 2016, con il quale è stata iscritta al Registro nazionale dei portainnesti di piante ortive la varietà identificata dalla denominazione «Verga» e dal codice SIAN 3753;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la nota n. 22576 del 20 settembre 2016, con la quale è stata avanzata una richiesta di modifica della denominazione della varietà identificata dal codice SIAN 3753 da «Verga» a «Dalì»;

Considerato che la denominazione proposta è stata oggetto di pubblicazione sul Bollettino delle varietà vegetali n. 5/2016 senza che siano state presentate obiezioni alla sua adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame della nuova varietà;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. La denominazione della varietà ortiva appartenente alla specie *Cucumis melo flexuosus x Cucumis melo* L., identificata con il codice SIAN 3753, è modificata in Dalì.

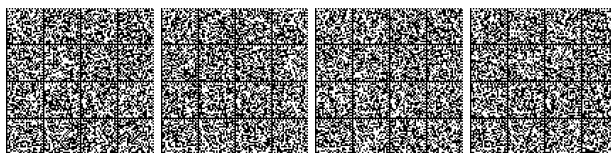
Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A01604

DECRETO 16 febbraio 2017.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto de Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presente ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Cavolfiore	3584	Kappa	A	Royal seeds s.r.l.
Cavolfiore	3585	Trix	A	Royal seeds s.r.l.
Cavolfiore	3583	Eddus	A	Royal seeds s.r.l.
Cavolo verza	3586	Elus	A	Royal seeds s.r.l.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A01603

DECRETO 17 febbraio 2017.

Autorizzazione al Laboratorio Simonazzi Maurizio A.P., in Guastalla, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 10 febbraio 2016 dal Laboratorio Simonazzi Maurizio A.P., ubicato in Guastalla (Reggio Emilia), via Zibordi n. 46/2, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 ottobre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio Simonazzi Maurizio A.P., ubicato in Guastalla (Reggio Emilia), via Zibordi n. 46/2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è il prof. Maurizio Simonazzi.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 24 ottobre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio Simonazzi Maurizio A.P., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi (quantitativo)	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

17A01743

DECRETO 21 febbraio 2017.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Syngenta Italia S.p.a.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 4 maggio 2016 dal Centro «Syngenta Italia S.p.A.», con sede legale in via Gallarate, 139 - 20151 Milano;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 3 dicembre 2016 presso il Centro «Syngenta Italia S.p.A.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 4 maggio 2016, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Syngenta Italia S.p.A.», con sede legale in via Gallarate, 139- 20151 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia delle sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

fitoregolatori;

attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'articolo 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

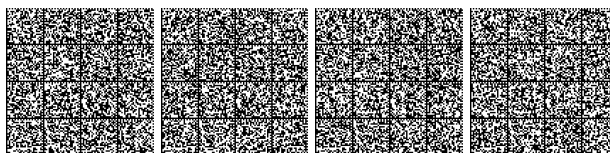
2. Il Centro «Syngenta Italia S.p.A.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 3 dicembre 2016.

2. Il Centro «Syngenta Italia S.p.A.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

17A01605

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 febbraio 2017.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa della «Advisory Fiduciaria S.r.l. in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente le norme per l'attuazione di tale legge;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, concernente la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, recante la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto ministeriale del 23 settembre 2004, con il quale la società «Advisory Fiduciaria S.r.l.», con sede in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04417340967, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende disciplinata dalla legge e dal regolamento citati;

Visto il decreto direttoriale in data 13 febbraio 2017, con il quale l'autorizzazione all'esercizio delle attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Advisory Fiduciaria S.r.l. in liquidazione», con sede in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04417340967, è stata revocata;

Considerato che il citato decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, dispone che le società fiduciarie e le società fiduciarie e di revisione nei confronti delle quali venga pronunciata la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, sono poste in liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 1 decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, di dover assoggettare la società «Advisory Fiduciaria S.r.l. in liquidazione» alla liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e segg. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nominando altresì il commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società «Advisory Fiduciaria S.r.l. in liquidazione», con sede in Milano, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04417340967, è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina del commissario liquidatore

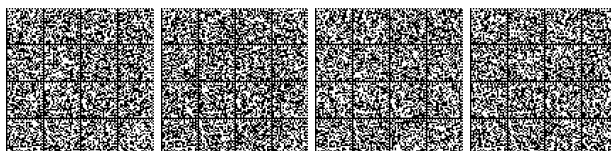
Alla relativa procedura è preposto, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Carlo Bianco, nato a Campi Salentina (Lecce) il 6 aprile 1958, domiciliato a Milano (Milano) via Larga, 15, c.f. BNCCRL58D06B506H.

Art. 3.

Disposizioni esecutive

1. Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel registro delle imprese di Milano, nonché alla cancelleria del Tribunale di Milano - Sezione fallimentare.

2. Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. I dati contenuti nel presente decreto verranno trasmessi alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito internet dell'Amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

4. Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni, ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 24 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDA

17A01779

DECRETO 27 febbraio 2017.

Misura e modalità di versamento del contributo per l'accesso allo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, previsto dal bando Grandi progetti di R&S - PON I&C 2014-2020.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 luglio 2016, n. 173, recante gli interventi del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana e nell'ambito di specifiche tematiche rilevanti per l'«industria sostenibile», da realizzarsi nelle regioni meno sviluppate del territorio nazionale;

Visto il decreto del direttore generale degli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 5721 dell'11 ottobre 2016, pubblicato in pari data nel sito internet istituzionale e oggetto di comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 26 ottobre 2016, di attuazione del suddetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016 per gli interventi agevolativi «Agenda digitale» e «Industria sostenibile»;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, che istituisce lo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2 del predetto decreto 1° giugno 2016 che stabilisce che, in alternativa alle modalità di erogazione per stato d'avanzamento, il finanziamento agevolato può essere erogato, su richiesta del soggetto beneficiario, a titolo di anticipazione, in un'unica soluzione e che, al fine di garantire tale anticipazione, le imprese possono avvalersi dello strumento di garanzia istituito ai sensi del predetto decreto direttoriale 6 agosto 2015, contribuendo al finanziamento dello strumento con una quota proporzionale all'anticipazione richiesta, nella misura e secondo le modalità di versamento definite con decreto del direttore degli incentivi alle imprese;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2015, foglio n. 78, con il quale è approvata la convenzione stipulata in data 29 ottobre 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e Banca del Mezzogiorno-MedioCredito Centrale S.p.a., di seguito Soggetto gestore in qualità di mandatario del Raggruppamento temporaneo di operatori economici, costituitosi con atto del 23 ottobre 2014 per l'affidamento del «servizio di assistenza e supporto al Ministero dello sviluppo economico, per l'espletamento degli adempimenti tecnico-amministrativi e istruttori connessi alla concessione, all'erogazione, ai controlli e al monitoraggio delle agevolazioni concesse in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Visto in particolare l'art. 4 della predetta convenzione che prevede che il Soggetto gestore fornisca supporto al Ministero per la predisposizione di una metodologia finalizzata alla determinazione della misura del contributo da richiedere alle imprese per l'accesso allo strumento di garanzia a valere sul Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la nota n. 2131/17 del 24 febbraio 2017 con la quale il Soggetto gestore ha trasmesso la metodologia definita dalle proprie competenti strutture per la determinazione della misura del contributo richiesto alle imprese per accedere allo strumento di garanzia a valere sul bando Grandi progetti di R&S - PON I&C 2014-20;

Considerato che le analisi effettuate, illustrate nella predetta relazione, evidenziano che la quota a carico delle imprese per accedere alla garanzia del predetto fondo deve essere correlata al rischio di insolvenza complessivo a carico del fondo stesso, e che, pertanto, la quota ritenuta congrua per tutte le imprese è pari al 2,94 per cento dell'importo dell'anticipazione richiesta da trattenere dall'anticipazione medesima;

Considerato, inoltre, che dalla predetta relazione svolta dal Soggetto gestore emerge che la definizione di una quota a carico delle imprese pari a quella soprariportata permette di escludere la presenza di elementi di aiuto di Stato nella garanzia prestata dallo strumento di garanzia istituito con il predetto decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, in quanto tale quota risulta equivalente al premio medio convenzionalmente fissato per le fideiussioni bancarie o polizze assicurative attivabili a copertura della restituzione della somma erogata a titolo di anticipazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Le imprese che intendono richiedere l'anticipazione del finanziamento agevolato di cui all'art. 11, comma 2 del decreto 1° giugno 2016 relativo ai grandi progetti di ricerca e sviluppo da finanziare con le risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, avvalendosi dello strumento di garanzia previsto dallo stesso art. 11, comma 2, sono tenute a contribuire al relativo fondo con una quota pari al 2,94 per cento dell'anticipazione richiesta.

2. La quota di cui al comma 1 è commisurata all'anticipazione richiesta del finanziamento concesso, è trattenuta dal Ministero in occasione della richiesta di anticipazione e non viene restituita qualunque sia l'esito del progetto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2017

Il direttore generale: SAPPINO

17A01715

DECRETO 27 febbraio 2017.

Misura e modalità di versamento del contributo per l'accesso allo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, previsto dal bando Horizon 2020 - PON I&C 2014-2020.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 luglio 2016, n. 172, recante l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro comunitario «Orizzonte 2020», da realizzarsi attraverso l'utilizzo delle risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014 - 2020 FESR nelle regioni meno sviluppate e nelle regioni in transizione del territorio nazionale;

Visto il decreto direttoriale n. 4763 del 4 agosto 2016, pubblicato nel sito internet istituzionale in data 4 agosto 2016 e oggetto di comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 agosto 2016, n. 187, di attuazione del suddetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, che istituisce lo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 3 del predetto decreto 1° giugno 2016 che stabilisce che il finanziamento agevolato può essere erogato anche a titolo di anticipazione in un'unica soluzione e che, al fine di garantire tale anticipazione, le imprese possono avvalersi dello strumento di garanzia istituito ai sensi del predetto decreto direttoriale 6 agosto 2015, contribuendo al finanziamento dello strumento con una quota proporzionale all'anticipazione richiesta, nella misura e con le modalità di versamento definite con decreto del direttore degli incentivi alle imprese;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2015, foglio n. 78, con il quale è approvata la convenzione stipulata in data 29 ottobre 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e Banca del Mezzogiorno-MedioCredito Centrale S.p.a., di seguito Soggetto gestore in qualità di mandatario del Raggruppamento temporaneo di operatori economici, costituitosi con atto del 23 ottobre 2014 per l'affidamento del «servizio di assistenza e supporto al Ministero dello sviluppo economico, per l'espletamento degli adempimenti tecnico-amministrativi e istruttori connessi alla concessione, all'erogazione, ai controlli e al monitoraggio delle agevolazioni concesse in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Visto in particolare l'art. 4 della predetta convenzione che prevede che il Soggetto gestore fornisca supporto al Ministero per la predisposizione di una metodologia finalizzata alla determinazione della misura del contributo da richiedere alle imprese per l'accesso allo strumento di garanzia a valere sul Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la nota n. 2131/17 del 24 febbraio 2017 con la quale il Soggetto gestore ha trasmesso la metodologia definita dalle proprie competenti strutture per la determinazione della misura del contributo richiesto alle imprese per accedere allo strumento di garanzia a valere sul bando Horizon 2020 - PON I&C 2014-20;

Considerato che le analisi effettuate, illustrate nella predetta relazione, evidenziano che la quota a carico delle imprese per accedere alla garanzia del predetto fondo deve essere correlata al rischio di insolvenza complessivo a carico del fondo stesso, e che, pertanto, la quota ritenuta congrua per tutte le imprese è pari al 3,09 per cento dell'importo dell'anticipazione richiesta da trattenere dall'anticipazione medesima;

Considerato, inoltre, che dalla predetta relazione svolta dal Soggetto gestore emerge che la definizione di una quota a carico delle imprese pari a quella soprariportata permette di escludere la presenza di elementi di aiuto di Stato nella garanzia prestata dallo strumento di garanzia istituito con il predetto decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, in quanto tale quota risulta equivalente al premio medio convenzionalmente fissato per le fideiussioni bancarie o polizze assicurative attivabili a copertura della restituzione della somma erogata a titolo di anticipazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Le imprese che intendono richiedere l'anticipazione del finanziamento agevolato di cui all'art. 10, comma 3 del decreto 1° giugno 2016 relativo al bando Horizon 2020 - PON I&C 2014-20, avvalendosi dello strumento di garanzia previsto dallo stesso art. 10, comma 3, sono tenute a contribuire al relativo fondo con una quota pari al 3,09 per cento dell'anticipazione richiesta.

2. La quota di cui al comma 1 è commisurata all'anticipazione richiesta del finanziamento concesso, è trattenuta dal Ministero in occasione della richiesta di anticipazione e non viene restituita qualunque sia l'esito del progetto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2017

Il direttore generale: SAPPINO

17A01716

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levosulpiride Pharmeg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 326/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Levosulpiride Pharmeg;

Vista la domanda con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042717037;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOSULPIRIDE PHARMEG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042717037 (in base 10) 18RMVF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levosulpiride Pharmeg è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01628

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enstilar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 329/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Leo Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ENSTILAR;

Vista la domanda con la quale la società Leo Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 044207013;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Enstilar nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 1 contenitore in AL da 60 g con valvola in continuo ed erogatore - AIC n. 044207013 (in base 10) 1B52X5 (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enstilar è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01629

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Primovist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 328/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Bayer S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PRIMOVIST;

Vista la domanda con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni dal n. AIC 037025196 al n. AIC 037025246;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Primovist nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in plastica con 5 ml - AIC n. 037025196 (in base 10) 139XFD (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite in plastica con 5 ml - AIC n. 037025208 (in base 10) 139XFS (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in plastica con 5 ml - AIC n. 037025210 (in base 10) 139XFU (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in plastica con 10 ml - AIC n. 037025222 (in base 10) 139XG6 (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite in plastica con 10 ml - AIC n. 037025234 (in base 10) 139XGL (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

«0,25 mmo/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in plastica con 10 ml - AIC n. 037025246 (in base 10) 139XGY (in base 32)

classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Primovist è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01630

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 327/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 042346041 e 042346054;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 042346041 (in base 10) 19D9KT (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

«0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 042346054 (in base 10) 19D9L6 (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANAX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

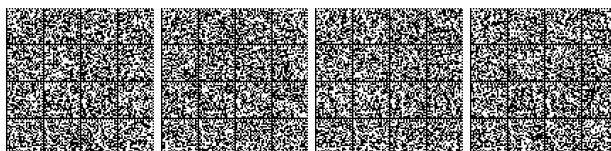
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01631

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 325/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

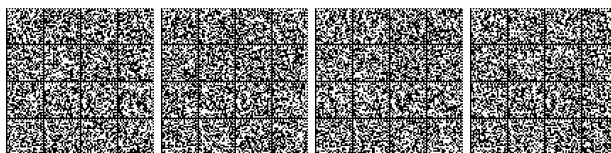
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ipso Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levosulpiride Ipso Pharma»;

Vista la domanda con la quale la società Ipso Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042724031;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC; A.I.C. n. 042724031 (in base 10) 18RUPZ (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levosulpiride Ipso Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01632

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levosulpiride EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 324/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante « Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Epifarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Levosulpiride EG;

Vista la domanda con la quale la società Epifarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 042722037;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOSULPIRIDE EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 042722037 (in base 10) 18RSRP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levosulpiride EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01633

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 323/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Tavor;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con numeri AIC 043878026 e 043878038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043878026 (in base 10) 19V1NB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

«1 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043878038 (in base 10) 19V1NQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tavor è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01634

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Entresto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 348/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 5 febbraio 2016 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004062/IB/002/G e la notifica di approvazione della variazione EMEA/H/C/004062/IAIN/004/G, con le quali, ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008, la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alle suindicate variazioni di autorizzazione delle nuove confezioni europee dalla numero EU/1/15/1058/008 alla numero EU/1/15/1058/016;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 9 dicembre 2016, protocollo n. P/124740-A con la quale viene richiesta l'autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco «Entresto» EU/1/15/1058/011 approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/004062/IAIN/004/G;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. (2017)175 dell'11 gennaio 2017 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Entresto»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea, la nuova confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENTRESTO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ENTRESTO.

Codice ATC - Principio attivo: C09DX04 - sacubitril/valsartan.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

Indicazioni terapeutiche: «Entresto» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: uso orale. «Entresto» può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate: EU/1/15/1058/011 - A.I.C.: 044558118/E - in base 32: 1BHTT6 - 49 mg/51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista (RRL).

17A01780

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Taxespira» e «Zytiga», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 349/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAXESPIRA;

ZYTIGA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TAXESPIRA.

Codice ATC - Principio attivo: L01CD02 - Docetaxel.

Titolare: Hospira UK LTD.

GUUE 30 dicembre 2016.

Indicazioni terapeutiche:

tumore della mammella:

«Taxespira» in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante i pazienti con:

tumore della mammella operabile linfonodo positivo;

tumore della mammella operabile linfonodo negativo.

Nei pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato ai pazienti candidati alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del tumore della mammella nelle fasi iniziali (vedere paragrafo 5.1).

«Taxespira» in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

«Taxespira» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

«Taxespira» in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.

«Taxespira» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina.

tumore non a piccole cellule del polmone:

«Taxespira» è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

«Taxespira» in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

carcinoma prostatico:

«Taxespira» in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

adenocarcinoma gastrico:

«Taxespira» in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

tumore della testa e del collo:

«Taxespira» in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

Modo di somministrazione: l'utilizzo di docetaxel deve essere limitato ai reparti specializzati nella somministrazione di terapie citotossiche e la sua somministrazione deve essere effettuata sotto il controllo di un medico specializzato nell'utilizzo di chemioterapia antitumorale (vedere praragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1017/004 - A.I.C.: 044470045/E - in base 32: 1BF3SX - 140 mg/7 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 7 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1017/005 - A.I.C.: 044470058/E - in base 32: 1BF3TB - 160 mg/8 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 8 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107, comma 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicate sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà le attività di farmacovigilanza richieste e gli interventi dettagliati nel RMP presentati nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ogni altro aggiornamento concordato successivamente dell'RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

ZYTIGA.

Codice ATC - Principio attivo: L02BX03 - Abiraterone.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

GUUE 30 dicembre 2016.

Indicazioni terapeutiche:

«Zytiga» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Modo di somministrazione: questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso delle terapie antitumorali.

«Zytiga» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore dopo il pasto e non può essere consumato cibo per almeno un'ora dopo aver assunto le compresse. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/714/002 - A.I.C.: 041427028/E - in base 32: 17J82N - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/PE/PVC/ALL) - 56 compresse;

EU/1/11/714/003 - A.I.C.: 041427030/E - in base 32: 17J82Q - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVDC/PE/PVC/ALL) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e gli eventuali aggiornamenti pubblicati sul sito web dei medicinali europeo.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

17A01781

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Granpidam», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 350/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GRANPIDAM,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione

GRANPIDAM.

Codice ATC - Principio attivo: G04BE03 - Sildenafil.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

GUUE 30 dicembre 2016.

Indicazioni terapeutiche:

adulti: trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo;

popolazione pediatrica: trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere avviato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare. In caso di peggioramento clinico nonostante il trattamento con «Granpidam», devono essere prese in considerazione delle alternative terapeutiche.

«Granpidam» è esclusivamente per uso orale. Le compresse devono essere assunte a circa 6-8 ore di distanza, a stomaco pieno o vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1137/001 - A.I.C.: 045184013/E - in base 32: 1C2X0F - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 90 compresse;

EU/1/16/1137/002 - A.I.C.: 045184025/E - in base 32: 1C2X0T - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 300 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e descritti nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

EU1/16/1137/001 - A.I.C.: 045184013/E - in base 32: 1C2X0F - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 90 compresse.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

EU1/16/1137/002 - A.I.C.: 045184025/E - in base 32: 1C2X0T - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 300 compresse.

17A01782

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Cipla».

Estratto determina AAM/PPA n. 81/2017 del 2 febbraio 2017

Autorizzazione delle variazioni relativamente al medicinale DUTASTERIDE CIPLA.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: eliminazione della ipersensibilità alla soia e alle arachidi tra le controindicazioni d'uso (post approval commitment della procedura UK/H/5482/001/DC).

Adeguamento al QRD template.

Introduzione della denominazione del medicinale nei paesi CMS coinvolti nella RUP nel relativo elenco del foglio illustrativo.

Eliminazione della denominazione del medicinale in Svezia e Cipro nel relativo elenco del foglio illustrativo a seguito della revoca delle autorizzazioni.

Modifica del mock up del confezionamento esterno per le confezioni di Regno Unito, Malta e Irlanda relativamente al medicinale DUTASTERIDE CIPLA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 042892012 - «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042892024 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042892036 - «0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042892048 - «0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042892051 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Procedure: UK/H/5482/001/II/012.

Titolare A.I.C.: Cipla (EU) Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01596

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo AHCL»

Estratto determina AAM/PPA n. 82/2017 del 2 febbraio 2017

È autorizzato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BISOPROLOLO AHCL, con validità illimitata, a partire dalla data del rinnovo europeo: 31 maggio 2014.

È, inoltre autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, in accordo al commitment, durante la Procedura del Repeat Use (RUP), relativamente al medicinale «Bisoprololo AHCL» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 040444010 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444022 - «2,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444034 - «2,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444046 - «2,5 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444059 - «2,5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444061 - «2,5 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444073 - «2,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444085 - «2,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444097 - «2,5 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444109 - «2,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444111 - «2,5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444123 - «2,5 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444135 - «2,5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444147 - «2,5 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444150 - «2,5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444162 - «2,5 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444174 - «5 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444186 - «5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444198 - «5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444200 - «5 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444212 - «5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444224 - «5 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444236 - «5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444248 - «5 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444251 - «5 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444263 - «5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444275 - «5 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444287 - «5 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444299 - «5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444301 - «5 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444313 - «5 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444325 - «5 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444337 - «10 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444349 - «10 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444352 - «10 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444364 - «10 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444376 - «10 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444388 - «10 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444390 - «10 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444402 - «10 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444414 - «10 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444426 - «10 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444438 - «10 compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444440 - «10 compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444453 - «10 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444465 - «10 compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444477 - «10 compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444489 - «10 compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL.

Procedure: NL/H/2224/001-003/R/001 - NL/H/2224/001-003/II/009.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla

data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01597

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determina AAM/PPA n. 90/2017 del 6 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: modifica del paragrafo 4.4 del RCP per allinearlo al Core Company Data Sheet, al fine di enfatizzare il rischio di nefrotossicità di TAZOCIN nei pazienti con danno renale sottoposti ad emodialisi.

Relativamente al medicinale «Tazocin» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 028249035 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere;

A.I.C. n. 028249050 - «2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere;

A.I.C. n. 028249062 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere.

Procedure: UK/H/4984/001-002/II/028.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01598

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal A/S»

Estratto determina PPA n. 92/2017 del 6 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo, per allineamento al Company Core Data Sheet, con l'inserimento della iponatriemia come nuovo effetto indesiderato, relativamente alla specialità medicinale GABAPENTIN HEXAL A/S ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0764/001-003/II/030.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01599

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra»

Estratto determina AAM/PPA n. 94/2017 del 7 febbraio 2017

Medicinale: FLUARIX TETRA.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del RMP (versione 9.0) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1939/001/II/029.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01600

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz GMBH».

Estratto determina PPA n. 93/2017 del 6 febbraio 2017

Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ GMB.

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo, per allineamento al Company Core Data Sheet, con l'inserimento della iponatriemia come nuovo effetto indesiderato.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

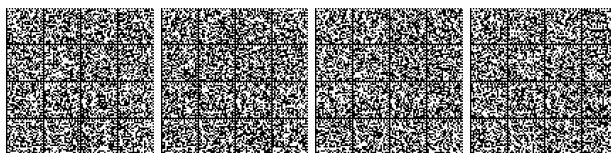
Procedura: NL/H/0763/001-003/II/045.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01601

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Zeta», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 103/2017 dell'8 febbraio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO FOSFATO ZETA.

Confezione: 031324 015 «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml.

Titolare A.I.C.: Zeta Farmaceutici S.p.A.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2015/3701 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01627

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Berinert», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 107/2017 dell'8 febbraio 2017

Medicinale: BERINERT.

Confezioni: AIC n. 039056 015 «500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino 10 ml acqua PPI + set (1 dispositivo trasferimento filtro-1 siringa monouso 10 ml-1 set per infusione-2 tamponi con alcool-1 cerotto non sterile).

Titolare AIC: CSL Behring GMBH.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/0481/001/R/001 con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01635

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Finasteride AHCL», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 101/2017 dell'8 febbraio 2017

Medicinale: FINASTERIDE AHCL.

Confezioni:

AIC n. 039595 018 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

AIC n. 039595 020 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL-AL;

AIC n. 039595 032 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 044 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 057 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 069 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 071 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 083 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 095 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 107 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 119 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 121 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 133 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 145 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 158 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 160 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 172 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 039595 184 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

AIC n. 039595 196 - «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL-AL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Procedura decentrata NL/H/1149/001-002/R/002 con scadenza il 1° aprile 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01636

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levetiracetam Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 102/2017 dell'8 febbraio 2017

Medicinale: LEVETIRACETAM TEVA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040432 015 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino 5 ml;

A.I.C. n. 040432 027 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini 5 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura decentrata: NL/H/2194/001/R/001, con scadenza il 12 settembre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01637

BANCA D'ITALIA

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di Valore Italia Holding di Partecipazioni S.p.a., in Roma, già in liquidazione volontaria.

Con decreto del 3 febbraio 2017, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la sottoposizione di Valore Italia Holding di Partecipazioni S.p.A., con sede in Roma, già in liquidazione volontaria, a liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 57, comma 6-*ter*, del decreto legislativo n. 58/1998, introdotto con decreto legislativo n. 181 del 2015, di recepimento della direttiva 2014/59/UE (BRRD).

17A01711

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di Independent Private Bankers SIM S.p.a., in Roma, già in liquidazione volontaria.

Con decreto del 3 febbraio 2017, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la sottoposizione di Independent Private Bankers SIM S.p.A., con sede in Roma, già in liquidazione volontaria, a liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 57, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 58/1998 e successive modificazioni.

17A01712

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'ambasciata d'Italia in Ulaanbaatar e dell'ambasciata d'Italia in Pechino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° marzo 2017, la Circoscrizione territoriale dell'Ambasciata d'Italia in Ulaanbaatar (Mongolia), è determinata come segue: il territorio dello Stato.

Art. 2.

A decorrere dal 1° marzo 2017, la Circoscrizione della cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Pechino (Repubblica Popolare Cinese), è modificata come segue: Municipalità autonome di Pechino e Tianjin; Province di Heilongjiang, Jilin, Liaoning, Mongolia interna, Hebei, Shandong, Henan, Hubei, Tibet, Xingjiang, Qinghai, Gansu, Ningxia, Shaanxi e Shanxi.

Art. 3.

A decorrere dal 1° marzo 2017, il Consolato onorario in Ulaanbaatar (Mongolia) è soppresso.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A01744

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Cuzco (Perù).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La signora Miluska Del Castillo Vizcarra, Console onorario in Cuzco (Perù), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lima;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Lima;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lima delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Lima;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lima d'Italia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lima e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Lima delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lima della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lima, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lima, della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Lima;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Lima;

o) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

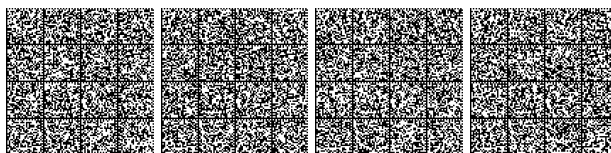
17A01745

MINISTERO DELL'INTERNO

Integrazione al decreto 6 dicembre 1986 riguardante il riconoscimento giuridico delle parrocchie e l'estinzione delle chiese parrocchiali della ex Diocesi di Monopoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017 l'art. 3 del decreto ministeriale in data 6 dicembre 1986, relativo all'elenco delle chiese parrocchiali dichiarate estinte nella ex Diocesi di Monopoli, è integrato come segue:

21. Provincia di Bari - comune di Polignano a Mare, chiesa parrocchiale di S. Antonio di Padova, sita in 70044 Polignano a Mare, Piazza Sant'Antonio 11.

17A01706

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita denominata «Congregazione di S. Francesco d'Assisi della Dottrina Cristiana, detta dei Vanchetoni», in Firenze.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita denominata «Congregazione di S. Francesco d'Assisi della Dottrina Cristiana, detta dei Vanchetoni», con sede in Firenze.

17A01707

Trasferimento della sede della Fondazione Ambrosiana per la Cultura e l'Educazione Cattolica - F.A.C.E.C., in Tradate.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, è stato approvato il trasferimento della sede della «Fondazione Ambrosiana per la Cultura e l'Educazione Cattolica - F.A.C.E.C.» da Tradate (VA) a Milano.

17A01708

Soppressione della Badia di S. Maria di Rio Cesare in Susinana, in Palazzuolo sul Senio

Con decreto del ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene soppressa la Badia di S. Maria di Rio Cesare in Susinana, con sede in Palazzuolo sul Senio (FI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto al «Monastero di San Giacomo», con sede in Pontida (BG).

17A01709

Riconoscimento della personalità giuridica della Rettoria di S. Caterina da Siena a Magnanapoli, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Rettoria di S. Caterina da Siena a Magnanapoli, con sede in Roma.

17A01710

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione alla società «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», in Valsamoggia, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 2 febbraio 2017, la Società Ente Certificazione Macchine S.r.l., con sede legale in via Ca' Bella n. 243 - Valsamoggia (BO), località Castello di Serravalle, è stata autorizzata all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/42/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/*Non-active medical devices*

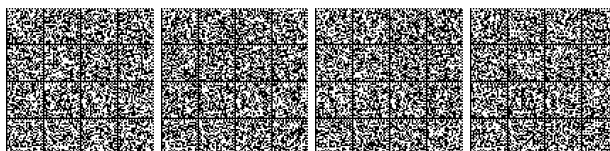
CODICE /*CODE*	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE *MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/ *Annexes***	**Limitazione/ *Limitation***
MD 0100	**Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale General non-active, non-implantable medical devices**		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi *Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0106	Strumenti non attivi *Non-active instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0300	**Dispositivi per cura delle ferite *Devices for wound care***		

MD 0301	Bende e medicazioni per ferite *Bandages and wound dressings*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/*Active medical devices*

CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/** ***Annexes***	**Limitazione/** ***Limitation***
MD 1100	**Dispositivi medici attivi in generale** **General active medical devices**		
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione Devices for stimulation or inhibition	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici Active surgical devices	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione *Active devices for disinfection and sterilisation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive *Active rehabilitation devices and active prostheses*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1109	Dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente *Active devices for patient positioning and transport*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1111	Software *Software*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1300	**Dispositivi per il monitoraggio** ***Monitoring devices***		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali *Monitoring devices of non-vital physiological parameters*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali *Monitoring devices of vital physiological parameters*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1400	**Dispositivi per radioterapia e termoterapia** ***Devices for radiation therapy and thermo therapy***		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti *Devices utilising non-ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices*

CODICE/ *CODE*	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE *MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS*	Limitazione/ *Limitation*
MDS 7000	**Dispositivi medici particolari** **MD Specifics**	
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine *Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery*	
MDS 7006	*Medical devices in sterile condition*	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da un software *Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software*	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it, Area Tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi Notificati e conformità CE», pagina «Organismi Notificati»).

17A01652

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Erogazione del contributo erariale destinato alla copertura degli oneri connessi col rinnovo del C.C.N.L. 2002/2003 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale delle aziende attive esclusivamente nei territori delle Regioni autonome Friuli-Venezia Giulia e Sicilia. Anno 2017.

Si informa che questo Ministero avvia la procedura mirata ad erogare il contributo per l'anno 2017 previsto dall'articolo 23 della legge 27 febbraio 2004, n. 47, spettante alle aziende del comparto attive esclusivamente nei territori delle Regioni a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia e Sicilia.

Al fine di procedere all'istruttoria mirata alla liquidazione delle risorse erariali in argomento, si invitano le imprese interessate a presentare la relativa istanza in bollo da € 16,00 corredata dai prospetti contabili (Tabelle 1-2-3-4); la documentazione accuratamente compilata e sottoscritta da tutti gli organi ivi indicati dovrà essere accompagnata da dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 del certificato della Camera di commercio.

Tutta la documentazione, così come individuata nel presente comunicato, dovrà essere riprodotta conformemente ai modelli riportati sul sito internet: www.mit.gov.it/Temi/Trasporti/Trasporto-pubblico-locale/Normativa

La documentazione dovrà essere inviata mediante l'utilizzo della posta certificata al seguente indirizzo: dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

indicando nell'oggetto della mail la dicitura: «Rinnovo del CCNL TPL-ANNO2017».

Questo Ministero si riserva la facoltà di chiedere l'integrazione di documenti istruttori.

Copia della documentazione va altresì inviata, per conoscenza, alla rispettiva regione di appartenenza la quale curerà l'inoltro a questo Ministero unicamente del prospetto di cui all'allegato 1, firmato dal dirigente responsabile del servizio per asseverare l'appartenenza dell'azienda al comparto del trasporto pubblico locale, allo stesso indirizzo di posta certificata dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

17A01651

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore dell'«Istituto Fiduciario Centrale S.p.a. in l.c.a.», in Torino e relativa sostituzione.

Con decreto ministeriale 16 febbraio 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, sono accettate le dimissioni presentate del prof. Pietro Angelo Cerri - c.f. CRRPRN39A21L219T - dall'incarico di commissario liquidatore dell'Istituto Fiduciario Centrale S.p.A. in l.c.a., con sede in Torino, c.f. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 00764490348.

Alla relativa procedura è preposto, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Fabrizio Torchio, nato a Torino il 10 luglio 1965, con studio in Torino, corso Tassoni n. 31A, c.f. TRCFRZ65L10L219I, con contestuale cessazione dalla funzione di presidente del Comitato di sorveglianza.

Sono attribuite alla dott.ssa Vittoria Rossotto, nata a Torino il 24 agosto 1956 e domiciliata in Torino, corso Re Umberto I, n. 5 - c.f. RSSVTR56M64L219Y - le funzioni di Presidente del Comitato di sorveglianza dell'Istituto Fiduciario Centrale S.p.A. in l.c.a.

17A01653

Comunicato relativo alla circolare 24 febbraio 2017, n. 17677, concernente chiarimenti in merito alla circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017, recante le modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi di cui al decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 25 gennaio 2016.

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe, in relazione ai contenuti della circolare direttoriale n. 14036 del 15 febbraio 2017 , di cui al comunicato in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si forniscono alcuni chiarimenti necessari per la migliore attuazione degli interventi e si provvede a sostituire l'allegato 6/A.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it

17A01713

Comunicato relativo al decreto 24 febbraio 2017, recante modalità e termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989, riguardanti programmi di investimento nei Comuni ricadenti nelle aree di crisi industriale non complessa.

Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese e del direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe , sono stati definiti modalità e termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989, riguardanti programmi di investimento delle imprese nelle aree di crisi industriale non complessa, il cui elenco è pubblicato in allegato al decreto direttoriale 19 dicembre 2016.

Il decreto fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 4 aprile 2017.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

17A01714

Estensione, relativamente all'ambito territoriale delle Regioni Lombardia e Veneto, ad ulteriori settori e procedimenti dell'accreditamento di Agenzia per le imprese Confartigianato S.r.l., in Roma per l'esercizio definitivo per l'attività di Agenzia per le imprese.

Con decreto direttoriale del 13 ottobre 2016 l'accreditamento per l'esercizio definitivo dell'attività di Agenzia per le imprese di tipo *a)*, ai sensi del punto 4, lettera *a)* dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 159, ottenuto nell'ambito territoriale delle Regioni Lombardia e Veneto dall'Agenzia per le imprese Confartigianato Srl, con sede legale in Roma, via di San Giovanni in Laterano, n. 152, iscritta al registro imprese con n. 11551841007, è esteso a ulteriori settori e procedimenti.

Con riferimento all'ambito territoriale della Regione Lombardia l'accreditamento definitivo è esteso alle specifiche attività elencate nell'allegato *A)* al decreto direttoriale del 13 ottobre 2016, con riferimento ai seguenti settori EA: n. 01, n. 03, n. 04, n. 05, n. 06, n. 07, n. 09, n. 12, n. 14, n. 15, n. 17, n. 18, n. 19, n. 23a, n. 23b, n. 23c, n. 23d, n. 23e, n. 28a, n. 29a, n. 29c, n. 31a, n. 32, n. 33 e n. 35, e limitatamente alle medesime attività elencate.

Con riferimento all'ambito territoriale della Regione Veneto l'accreditamento definitivo è esteso alle specifiche attività elencate nell'allegato *B)* al decreto direttoriale del 13 ottobre 2016, con riferimento ai seguenti settori EA: n. 01, n. 03, n. 27, n. 29c, n. 30, n. 31a, n. 32, n. 35 e n. 39, e limitatamente alle medesime attività elencate.

Il decreto di accreditamento ha la validità di tre anni a decorrere dal 17 ottobre 2016 data di pubblicazione del decreto sul portale www.impresainungiorno.gov.it - ed è efficace dalla medesima data.

17A01741

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Soffio Vitale Società cooperativa», in Trento e nomina del commissario liquidatore.

(*Omissis*);

LA GIUNTA PROVINCIALE

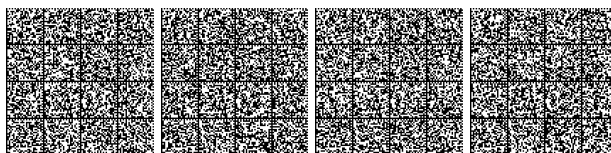
(*Omissis*);

Delibera:

1. di disporre (*Omissis*) la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile de Il Soffio Vitale Società cooperativa con sede in Trento - via Malvasia n. 65;

2. di nominare in qualità di commissario liquidatore il dott. Stefano Angheben nato a Trento il 13 agosto 1957 (codice fiscale NGHSFN57M13L378V), dottore commercialista con studio in Trento - via Alto Adige n. 170;

3. di autorizzare, stante l'ipotesi eventuale di cessione del ramo d'azienda, la continuazione *pro tempore* unicamente delle attività in essere fino ad eventuale indicazione contraria da parte del liquidatore preposto;

4. di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

5. di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore saranno determinati in applicazione del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001 recante «Ridelerminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza» si intendono a carico della procedura;

6. di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

7. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese.

Trento, 17 febbraio 2017

Il Presidente: ROSSI

17A01606

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-057) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.